

DI211B-DA (Rev C)	HEDRON™ SPACERS	
04/2025  GLOBUS MEDICAL  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	VIGTIGE OPLYSNINGER OM HEDRON™-SPACERE  EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany  CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia  0297 	

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/elFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM HEDRON™-SPACERE

BESKRIVELSE

HEDRON™ cervikale spacere (HEDRON C™ og HEDRON IC™) anteriore, cervikale, intervertebrale fusionsenheder bruges til at give strukturel stabilitet hos patienter med et udvokset skelet efter diskektomi. HEDRON™ cervikale spacere er porøse og er fremstillet additivt af titanpulver, som angivet i ASTM F3001.

HEDRON IC™-spacere kan samles med COALITION AGX™-plader for at danne HEDRON IC™-pladespacere, der er selvstændige, cervikale, intervertebrale fusionsenheder, som bruges til at give strukturel stabilitet hos patienter med et udvokset skelet efter diskektomi. COALITION AGX™-plader og -knogleskruer beskrives i COALITION™-enhedens indlægsseddel.

HEDRON™ lumbale spacere (inkl. HEDRON A™, HEDRON L™, HEDRON P™, HEDRON RT™ og HEDRON T™) er porøse, lumbale intervertebrale fusionsenheder, der er additivt fremstillet og bruges til at give strukturel stabilitet hos voksne patienter efter diskektomi. Hver HEDRON™-spacer har forskellig form, så de passer til forskellige kirurgiske fremgangsmåder ved indgreb på rygraden. HEDRON L™-spacere indsættes ved en anterior, anterolateral eller lateral tilgang, HEDRON A™ ved en anterior eller anterolateral, HEDRON P™ og HEDRON RT™ ved en posterior eller transforaminal og HEDRON T™ ved en transforaminal tilgang. Alle tilgange kan anvendes i den lumbale rygrad, kun anterior, anterolateral eller lateral tilgang kan anvendes i den thorakale rygrad.

HEDRON IA™ integrerede, lumbale spacere er porøse, integrerede, anteriore, lumbale, intervertebrale fusionsenheder, der er fremstillet additivt og bruges til at give strukturel stabilitet hos patienter med et udvokset skelet efter diskektomi. Den porøse del af HEDRON IA™ integreret, lumbal spacer har en porøsitet på ca. 70%. Skruer og/eller ankre sættes igennem den massive, anteriore del af implantatet ind i de tilstødende hvirvellegemer og fastgøres i knoglen. HEDRON IA™-spacere kan bruge med skruer og/eller ankre fra INDEPENDENCE™ og INDEPENDENCE MIS™ og/eller med låseskruerne, der er en del af systemet.

HEDRON™-spacere er fremstillet additivt af titanpulver, som angivet i ASTM F3001. INDEPENDENCE™ og INDEPENDENCE MIS™-skruer og -ankre er fremstillet af titanlegering, som angivet i ASTM F136 og F1295. INDEPENDENCE™-skruerne fås med eller uden HA-coating (hydroxyapatit), som angivet i ASTM F1185. HEDRON IA™-låseskruer er fremstillet af en koboltkromlegering, som angivet i ASTM F1537.

INDIKATIONER

HEDRON C™-spacere og HEDRON IC™-spacere er intervertebrale fusionsenheder, der er beregnet til et eller flere niveauer af den cervikale rygrad (C2-T1) til patienter med cervikale diskussygdomme, instabilitet, traumer inkl. frakturer, deformiteter defineret som kyfose, lordose eller skoliose, cervikal spondylotisk myelopati, spinal stenose og tidligere manglende fusion. Cervikal diskussygdom er defineret som vanskelig radiculopati og/eller myelopati med diskusprolaps og/eller osteofytdannelse på de posteriore hvirvelendeplader, der forårsager symptomatisk nerverods- og/eller rygmarsvkompression, der bekræftes med røntgen. Patienterne skal være udvoksede, og de skal have gennemført ikke-operativ behandling i mindst seks (6) uger.

HEDRON C™-spacere og HEDRON IC™-spacere anbefales til brug med supplerende fikseringssystemer til den cervikale rygrad (som for eksempel anteriore, cervikale plader). Disse spacere skal fyldes med autogent knoglegraftmateriale, knoglegraftforlængere og/eller knoglegrafterstatninger.

Når HEDRON IC™-spacer bruges med en COALITION AGX™-plade, er pladespacerenheden (HEDRON IC™-pladespacer) en selvstændig enhed, der er beregnet til brug på et eller flere niveauer af den cervikale rygrad (C2-T1) til patienter med cervikale diskussygdomme, instabilitet, traumer inkl. frakturer, deformiteter defineret som kyfose, lordose eller skoliose, cervikal spondylotisk myelopati, spinal stenose og tidligere manglende fusion. Disse enheder skal bruges med de to titanskruer, der følger med implantatet. Spaceren skal fyldes med autogent knoglegraftmateriale, knoglegraftforlængere og/eller knoglegrafterstatning.

HEDRON™ lumbale spacere (HEDRON A™, HEDRON L™, HEDRON P™, HEDRON T™ og HEDRON RT™) er lumbale, intervertebrale fusionsenheder, der er beregnet til et eller flere niveauer af den thorakale rygrad (T1-T12), thoracolumbale led (T12-L1) eller den lumbosakrale rygrad (L1-S1) som et supplement ved fusion hos patienter med følgende indikationer: degenerativ diskussygdom (DDD), diskusprolaps (med myelopati og/eller radikulopati), spondylolistese, deformitet (degenerativ skoliose eller kyfose), spinal stenose og manglende tidligere fusion (pseudarthrose). DDD er defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet af anamnesen og ved røntgenundersøgelser. Patienterne skal være udvoksede, og de skal have gennemført ikke-operativ behandling i mindst seks (6) måneder. HEDRON™ lumbale spacere skal fyldes med autogent knoglegraftmateriale, knoglegraftforlængere og/eller knoglegrafterstatninger. Disse enheder er beregnet til brug med supplerende fikseringssystemer, der er mærket til brug i den thorakale, lumbale eller sakrale rygrad (for eksempel posteriore pedikelskruer og skinnesystemer, anteriore pladesystemer samt anteriore skrue- og skinnesystemer).

HEDRON IA™ integrerede lumbale spacere er integrerede lumbale intervertebrale fusionsenheder, der er beregnet til brug hos patienter med degenerativ diskussygdom (DDD) på et eller flere tilstødende niveauer af den lumbosakrale rygrad (L2-S1). DDD er defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet af anamnesen og ved røntgenundersøgelser. Patienterne skal være udvoksede, og de skal have gennemført ikke-operativ behandling i mindst seks (6) måneder. Desuden kan patienterne have grad 1 spondylolistese eller retrolistese på det/de involverede niveau(er). HEDRON™-spacere skal fyldes med autogent knoglegraftmateriale, knoglegraftforlængere og/eller knoglegrafterstatninger. Disse enheder er beregnet til brug med enhver kombination af tre skruer og/eller ankre, der følger med implantaterne. Når de anvendes uden skruer eller ankre kan HEDRON IA™-spacere bruges som anteriore, lumbale intervertebrale fusionsenheder til brug med yderligere fiksering.

ADVARSLER

En af de mulige risici forbundet med dette system er død. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:

- komponentbrud,
- fikseringstab,
- manglende sammenvoksning,
- fraktur af ryghvirvlen,
- neurologisk skade og
- karskade eller skade på indre organer.

Visse degenerative sygdomme eller til grundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes, reumatoid artrit eller osteoporose, kan påvirke helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantat- eller rygradsbrud.

Patienter, der tidligere har fået udført spinalkirurgi ved behandlingsniveau(erne), kan have andre kliniske resultater end patienter, der ikke tidligere er opereret.

Dette systems komponenter må ikke anvendes sammen med komponenter fra noget andet system eller nogen anden producent.

Komponenterne i dette system er fremstillet af titanlegering og koboltkrom-legering. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andet materiale.

Disse advarsler omfatter ikke alle de bivirkninger, der generelt kan forekomme under operationer, men er vigtige at tage i betragtning specielt ved ortopædiske implantater. Generelle risici ved operationer skal forklares til patienten før operationen.

Brug denne enhed, som den leveres, og i henhold til nedenstående anvisninger for håndtering og brug.

FORHOLDSREGLER

Implantation af intervertebrale fusionsenheder må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring med spinalkirurgi, og som har specifik erfaring i brugen af dette system, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatets størrelse vælges.

Kirurgiske implantater må aldrig genanvendes. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

Vejled patienten omhyggeligt. Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer eller hindrer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

For at opnå optimal implantatpræstation skal kirurgen overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på systemets præstationer.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED



HEDRON™-spacere er MR Conditional (betinget MR-sikre). En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Maks. rumligt gradientfelt på 3.000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maks. MR-system rapporteret, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 1 W/kg

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes HEDRON™-spacere at producere en maks. temperaturstigning på mindre end 3,9 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

Billedartefaktet, der skyldes enheden, forventes ikke at strække sig mere end 35 mm fra enheden, når den scannes med gradient ekkoimpulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af disse enheder er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:

1. Aktiv systemisk infektion, lokal infektion på stedet for den planlagte implantation, eller hvis patienten er mistænkt for eller har en dokumenteret allergi, overfølsomhed mod fremmedlegemer eller kendt intolerance over for et af implantatmaterialeerne.
2. Tegn på lokal inflammation.
3. Tidligere fusion ved det/de niveau(er), der skal behandles.
4. Svær osteoporose, der kan hindre passende fiksering.
5. Tilstande, der kan medføre overdreven belastning på knogler og implantater, som f.eks. svær fedme eller degenerative sygdomme, er relative kontraindikationer. Det er lægens afgørelse, om disse enheder kan anvendes i ovenstående tilfælde, idet risici opvejes mod gavn for patienten.
6. Patienter, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinmisbrug, beskæftigelse eller livsstil kan påvirke deres evne til at overholde de postoperative begrænsninger, og som kan føre til overdreven belastning på implantatet under knoglehelingen og eventuel større risiko for implantatsvigt.
7. Enhver patient, der ikke er villig til at overholde de postoperative anvisninger.
8. Enhver tilstand, der ikke er beskrevet i indikationerne for anvendelse.
9. Feber eller leukocytose.
10. Graviditet.
11. Enhver anden tilstand, der kan udelukke den potentielle gavn af implantater i rygraden, som f.eks. tilstedeværelse af tumorer eller medfødte abnormiteter, brud ved operationsstedet, øget sænkingsreaktion uforklaret af andre sygdomme, forhøjet leukocytalt (WBC) eller en markant venstreforskydning i leukocytdifferentialtællingen.
12. Ethvert tilfælde, hvor en fusion ikke er nødvendig.
13. Patienter, der har et kendt arveligt eller erhvervet problem med knogleskørhed eller -forkalkning, bør ikke tages i betragtning til denne operationstype.
14. Disse enheder må ikke bruges til børn eller patienter, der endnu ikke er fuldt udviklede.
15. Spondylolistese, der ikke kan reduceres til grad 1.
16. Ethvert tilfælde, hvor de valgte implantatkomponenter er for store eller for små til at opnå et tilfredsstillende resultat.
17. Et hvert tilfælde, der kræver en blanding af rustfrit stål og koboltkrom- eller titanlegering.
18. Enhver patient, der har utilstrækkeligt dækning af væv på operationsstedet eller utilstrækkelig knoglemateriale eller -kvalitet.
19. Enhver patient, hos hvem brug af implantat vil påvirke de anatomiske strukturer eller den forventede fysiologiske præstation.

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Inden operationen skal patienterne være opmærksomme på følgende mulige bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse virkninger:

- Løsning, bøjning af eller brud på komponenter
- Forskydning/migration af enhedens komponenter
- Vævssensitivitet over for metaller i implantatet
- Bristning af huden og/eller sårkomplikationer
- Manglende, forsinket eller forkert heling
- Infektion
- Nerveskader, inkl. tab af neurologiske funktioner (sensoriske og/eller motoriske) paralyse, dysæstesi, hyperæstesi, paræstesi, radiculopati, nedsatte reflekser, cauda equina-syndrom
- Rifter i dura, lækage af cerebrospinalvæske
- Brud på ryghvirvler
- Reaktionsmod fremmedlegemer (allergi), mod komponenter eller rester
- Karskade eller skade på indre organer
- Ændring af rygradens kurvatur, manglende korrektion, højde og/eller reduktion
- Urinretention eller manglende kontrol af blæren eller andre problemer med det urogenitale system
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller andre gastrointestinale problemer
- Problemer med det reproduktive system herunder impotens, manglende kønslig omgang og seksuel dysfunktion.
- Smerte eller ubehag
- Bursitis
- Mindsket knogletæthed pga. stressbeskyttelse (stress shielding)
- Knogletab eller knoglefraktur over eller under operationsniveauet
- Smerte på knoglegraftens donorsted og/eller forsinket heling
- Restriktion af aktiviteter
- Manglende effektiv behandling af de symptomer operationen var beregnet til at bedre
- Behov for yderligere kirurgiske indgreb
- Dødsfald

INDPAKNING

Disse implantater kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile emballage skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal emballagen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget emballage eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af emballagen med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Låseskruer og instrumentsæt, der leveres ikke-sterile, dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNTERING OG BRUG

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til forkert funktion. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptabel nedbrydning (som for eksempel rust, huller) misfarvning, overdreven ridsning, skår, snavs, rester, afskalning, slid, revner, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

Implantater er enheder til engangsbrug og bør ikke rengøres. Rengøring af implantater til engangsbrug kan føre til mekanisk svigt og/eller materiel forringelse. Bortskaf implantater, der kan være blevet kontamineret ved uheld.

RENGØRING

Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaliske rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:

1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen mindst 3 gange, indtil lumenet er skyllet rent.
4. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Efter instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION

Disse implantater fås sterile og ikke-sterile, og instrumenterne er ikke-sterile.

Sterile implantater er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetsikringsniveau) på 10^{-6} . Sterile produkter er pakket i en termoplastisk polyurethanpose inde i en PETG-bakke med varmemærket Tyvek-låg. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget. Sterile implantater opfylder specifikationerne for pyrogengrænse.

Ikke-sterile instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6} . Anvendelse af FDA-godkendt indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er godkendt af FDA, til de valgte sterilisationsprocessspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumenttæsker værres opmærksom på følgende:

- De anbefalede steriliseringsparametre angives i nedenstående tabel.
- Til dampsterilisation med prævakuum må der kun anvendes FDA-godkendte stive sterilisationsbeholdere.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm² eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm.
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumenttæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Implantaterne fås kun sterile.

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal løbende udføres tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.